

Bilag

Indhold

Bilag 1. Skriftlig deltagerinformation	side: 2
Bilag 2. Samtykkeerklæring fra VEK	side: 4
Bilag 3. Case Report Form (CRF)	side: 5
Bilag 4. Testresultater, rådata	side: 6
Bilag 5. Grafisk oversigt af fordelinger	side: 10
Bilag 6. Deltageroplysninger	side: 14

Bilag 1. Skriftlig deltagerinformation

Undersøgelse af balance

Dette er en forespørgsel om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse i forbindelse med et specialeprojekt som udføres af en studerende på kandidatuddannelsen i Klinisk Videnskab og Teknologi ved Aalborg Universitet.

Før du beslutter, om du ønsker at deltage i undersøgelsen, skal du forstå formålet, og hvad undersøgelsen omhandler. Jeg vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation igennem.

Projektets titel:

Intra-rater reliabilitet, overensstemmelse og validitet af en dynamisk balancetest udført på kraftplatform af ældre over 65 år.

Beskrivelse af undersøgelsen:

Formål:

Faldulykker udgør et vigtigt folkesundhedsproblem, da dette er den mest hyppige form for ulykkestype blandt ældre. Hyppigheden er stigende med alderen, og således har mange ældre prøvet at falde på grund af dårlig balance og kommet til skade. Faldulykker kan dog forebygges med forskellige former for motions- og balancetræning, fordi dette styrker musklerne og kan forbedre kontrollen over balancen.

Sundhedsprofessionelle har behov for at vide noget om hvilke former for træningsredskaber og balancetests der kan benyttes i forbindelse med vurdering af patienters balance. Man skal også vide om man kan stole på resultaterne af en balancetest, før den kan bruges i det sundhedsfaglige arbejde.

Denne undersøgelse handler derved om at evaluere en bestemt form for balancetest, der drejer sig om at kontrollere sit balancepunkt som vises på en computerskærm. Balancetesten udføres på en kraftplatform, som er et trænings- og måleapparat, der kan vise brugerens balancepunkt, samt måle hvor meget man svajer, når man står i oprejst stilling.

Plan for forsøget:

Deltagerne skal gennemføre tre forskellige balancetests:

1. En test hvor det gælder om at rejse sig fra en stol, gå tre meter frem, vende om, gå tilbage og sætte sig i stolen igen.
2. En test udført på kraftplatformen, hvor det blot gælder om at stå så stille som muligt i 3x30 sekunder.
3. En test udført på kraftplatformen, hvor det gælder om at svaje i en kontrolleret cirkelformet bevægelse samtidig med, at man ser sine bevægelser på en computerskærm og løser en lille bevægelsesopgave. Denne test skal gennemføres seks gange.

PAUSE ca. 10-15 min.

4. Balancetest nr. 3 udføres igen seks gange i træk. (Programmet tager i alt højst 40-45 min.)

Balancetestene er ikke svære at udføre, og på forsøgsdagen vil det blive forklaret grundigt og præcist hvad deltageren skal gøre.

Deltagelseskriterier:

Inklusion	<ul style="list-style-type: none">• Personer over 65 år – Både mænd og kvinder.
Eksklusion	<ul style="list-style-type: none">• Har haft brud/ortopædkirurgisk indgreb. i underekstremiteterne indenfor de sidste 6 måneder.• Har en nyrehvervet nervesygdom/har udpræget nedsat følesans i underekstremiteterne.• Har omfattende kardial-respiratoriske komplikationer.

Nytte ved forsøget:

Der er jævnligt behov for nye og bedre måder at træne og måle balance på, men metoderne skal undersøges og evalueres meget nøje, før de kan benyttes i det sundhedsfaglige arbejde vedrørende patienter med dårlig balance.

Risici, komplikationer og ulemper ved forsøget:

Balancetestene er, som tidligere beskrevet, ikke vanskelige at gennemføre og der er ikke risiko for at falde når man udfører dem, da man står på et jævnt og stabilt underlag. Der er i øvrigt et gelænder man kan holde ved, hvis man føler man er ved at få overbalance.

Der vurderes derfor ikke at være risiko for komplikationer, risici og ulemper af nogen art ved deltagelse i undersøgelsen.

Du skal informeres om at du er sikret fuld anonymitet under og efter undersøgelsen samt at du uden begrundelse kan trække dig fra forsøget på hvilket som helst tidspunkt undervejs.

Hvis du har spørgsmål vedrørende forsøgene eller dette brev, er du meget velkommen til at kontakte mig.

Jeg håber på at se dig ☺

Venlig hilsen

Martin Stig Nørgaard

Ergoterapeut og cand. Scient studerende

Marie Curies Allé 71, 2.th

Tlf: 22 97 54 61

E-mail: mnorga10@student.aau.dk

Bilag 2. Samtykkeerklæring fra VEK

(S1)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Intra-rater reliabilitet, overensstemmelse og validitet af en dynamisk balancetest udført på kraftplatform af ældre over 65 år.

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker De at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for Dem?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Den forsøgsansvarliges navn: Martin Grønbech Jørgensen

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EuraCT nr., versionens nr./dato eller lign.)

N-20080063

Bilag 3. Case Report Form (CRF)

Deltageroplysninger:

Forsøgsperson ID:

Dato for inklusion:

Køn:

Alder [år]:

Vægt [kg]:

Højde [cm]:

Antal af Medikamenter: Hvilke?:

Antal timers fysisk aktivitet per uge?:

Inklusionskriterier:

1. Over 65 år – både mænd og kvinder.

Eksklusionskriterier:

1. Har haft brud/ortopædkirurgisk indgreb
i underekstremiteterne indenfor de sidste 6 måneder.
2. Har en nyrehvervet nervesygdom/har udpræget nedsat
følesans i underekstremiteterne.
3. Har omfattende kardial-respiratoriske komplikationer.

Resultater:

TUG tid:

Statisk test:

Dynamisk test 1:

PAUSE ca. 10-15 min.

Dynamisk test 2:

Bilag 4. Testresultater, rådata

ID	Balancetests	1	2	3	4	5	6	Mean	±SD
1	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	44	43	38				41,7	3,2
	Dynamisk test 1:	25	45	55	64	65	68	53,7	16,4
	Dynamisk test 2:	67	67	76	66	59	73	68	5,9
2	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	18	20	28				22	5,3
	Dynamisk test 1:	23	36	41	36	37	25	33	7,2
	Dynamisk test 2:	36	37	55	41	58	24	41,8	12,7
3	TUG (tid i sek.):	6							
	Statisk test:	65	36	80				60,3	22,4
	Dynamisk test 1:	65	65	61	75	67	77	68,3	6,3
	Dynamisk test 2:	59	71	60	65	77	62	65,7	7
4	TUG (tid i sek.):	6							
	Statisk test:	18	20	18				18,7	1,2
	Dynamisk test 1:	55	46	50	45	65	37	49,7	9,6
	Dynamisk test 2:	53	63	59	64	68	60	61,2	5,1
5	TUG (tid i sek.):	6							
	Statisk test:	22	27	18				22,3	4,5
	Dynamisk test 1:	64	61	73	43	40	67	58	13,4
	Dynamisk test 2:	79	70	72	76	81	68	74,3	5,2
6	TUG (tid i sek.):	11							
	Statisk test:	18	18	17				17,7	0,6
	Dynamisk test 1:	62	42	38	46	39	60	47,8	10,6
	Dynamisk test 2:	43	38	38	64	74	70	54,5	16,7
7	TUG (tid i sek.):	12							
	Statisk test:	16	18	17				17	1
	Dynamisk test 1:	67	37	62	54	62	37	53,2	13,2
	Dynamisk test 2:	56	58	41	66	64	54	56,5	8,9
8	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	35	29	33				32,3	3,1
	Dynamisk test 1:	56	41	40	64	60	73	55,7	13
	Dynamisk test 2:	61	63	72	58	66	58	63	5,4

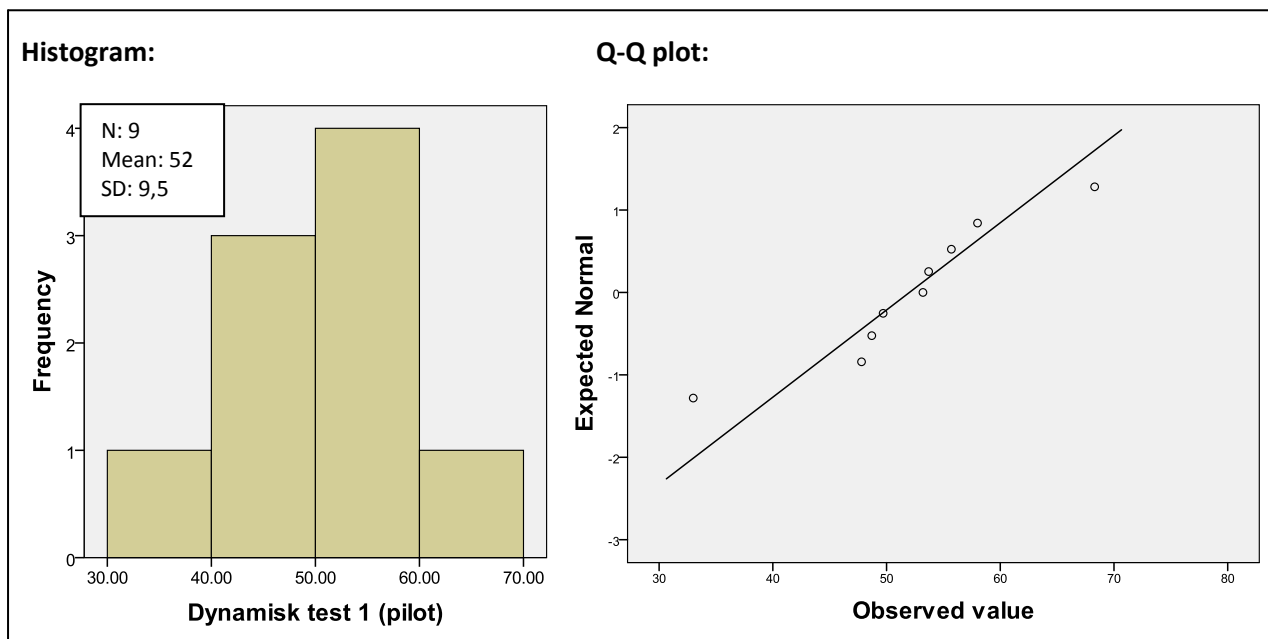
ID	Balancetests	1	2	3	4	5	6	Mean	±SD
9	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	23	18	21				20,7	2,5
	Dynamisk test 1:	56	52	45	59	42	38	48,7	8,3
	Dynamisk test 2:	69	55	62	61	59	71	62,8	6,1
10	TUG (tid i sek.):	10							
	Statisk test:	17	17	22				18,7	2,9
	Dynamisk test 1:	71	64	57	54	65	62	62,2	6
	Dynamisk test 2:	67	78	56	57	71	73	67	8,9
11	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	85	80	75				80	5
	Dynamisk test 1:	50	69	41	58	66	70	59	11,6
	Dynamisk test 2:	55	70	62	51	60	58	59,3	6,5
12	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	18	19	18				18,3	0,6
	Dynamisk test 1:	62	55	61	68	74	78	66,3	8,6
	Dynamisk test 2:	74	71	59	72	76	64	69,3	6,5
13	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	78	77	74				76,3	2,1
	Dynamisk test 1:	63	61	76	73	74	78	70,8	7,1
	Dynamisk test 2:	70	74	76	77	83	74	75,7	4,3
14	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	62	73	74				69,7	6,7
	Dynamisk test 1:	61	61	67	66	61	65	63,5	2,8
	Dynamisk test 2:	47	62	49	71	67	64	60	9,8
15	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	68	48	46				54	12,2
	Dynamisk test 1:	63	74	72	69	70	55	67,2	7
	Dynamisk test 2:	71	68	76	66	73	63	69,5	4,8
16	TUG (tid i sek.):	10							
	Statisk test:	18	18	21				19	1,7
	Dynamisk test 1:	58	67	52	71	64	71	63,8	7,6
	Dynamisk test 2:	46	81	76	77	65	60	67,5	13,2
17	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	76	89	82				82,3	6,5
	Dynamisk test 1:	75	77	75	69	79	80	75,8	3,9
	Dynamisk test 2:	69	60	74	68	69	65	67,5	4,7

ID	Balancetests	1	2	3	4	5	6	Mean	±SD
18	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	57	53	49				53	4
	Dynamisk test 1:	67	59	69	68	62	59	64	4,6
	Dynamisk test 2:	67	68	58	60	56	61	61,7	4,8
19	TUG (tid i sek.):	11							
	Statisk test:	17	17	18				17,3	0,6
	Dynamisk test 1:	22	24	24	10	---	---	20	6,7
	Dynamisk test 2:	20	8	8	32	---	---	17	11,5
20	TUG (tid i sek.):	9							
	Statisk test:	46	45	55				48,7	5,5
	Dynamisk test 1:	57	61	65	66	68	62	63,2	4
	Dynamisk test 2:	67	63	75	62	64	67	66,3	3,5
21	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	28	18	26				24	5,3
	Dynamisk test 1:	50	58	55	69	54	67	58,8	7,6
	Dynamisk test 2:	54	64	57	67	52	54	58	6,1
22	TUG (tid i sek.):	10							
	Statisk test:	20	39	30				29,7	9,5
	Dynamisk test 1:	44	61	61	59	59	68	58,7	7,9
	Dynamisk test 2:	54	43	67	57	65	57	57,2	8,6
23	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	26	19	40				28,3	10,7
	Dynamisk test 1:	37	36	24	39	52	36	37,3	8,9
	Dynamisk test 2:	24	24	42	63	57	50	43,3	16,5
24	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	89	55	62				68,7	18
	Dynamisk test 1:	52	56	64	69	74	68	63,8	8,4
	Dynamisk test 2:	67	58	63	68	76	74	67,7	6,7
25	TUG (tid i sek.):	7							
	Statisk test:	41	48	49				46	4,4
	Dynamisk test 1:	66	46	55	69	52	64	58,7	9
	Dynamisk test 2:	40	67	72	72	59	44	59	14,1
26	TUG (tid i sek.):	9							
	Statisk test:	17	18	18				17,7	0,6
	Dynamisk test 1:	38	62	66	69	66	62	60,5	11,3
	Dynamisk test 2:	65	52	61	74	61	66	63,2	7,3

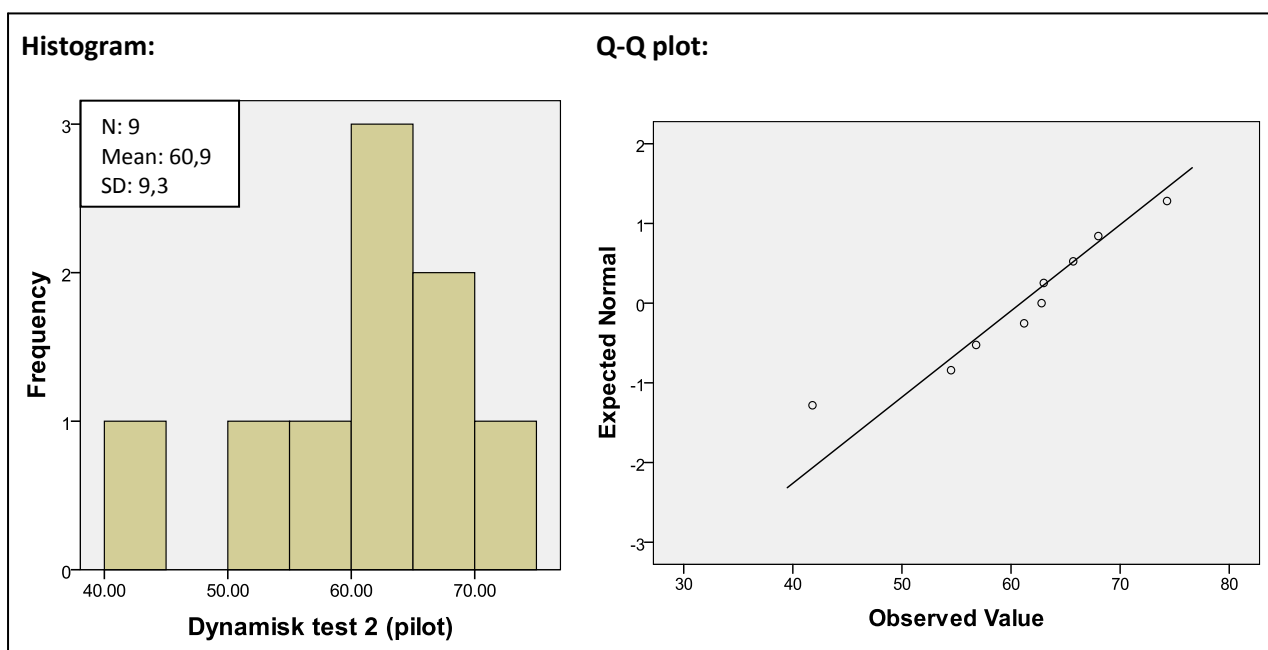
ID	Balancetests	1	2	3	4	5	6	Mean	±SD
27	TUG (tid i sek.):	10							
	Statisk test:	17	17	18				17,3	0,6
	Dynamisk test 1:	38	39	39	41	24	38	36,5	6,2
	Dynamisk test 2:	40	49	38	38	39	37	40,2	4,4
28	TUG (tid i sek.):	8							
	Statisk test:	79	89	65				77,7	12,1
	Dynamisk test 1:	73	78	69	76	73	63	72	5,4
	Dynamisk test 2:	70	74	71	78	67	80	73,3	5
29	TUG (tid i sek.):	10							
	Statisk test:	39	18	24				27	10,8
	Dynamisk test 1:	46	39	51	70	38	48	48,7	11,6
	Dynamisk test 2:	41	42	41	57	38	51	45	7,3

Bilag 5. Grafisk oversigt af fordelinger

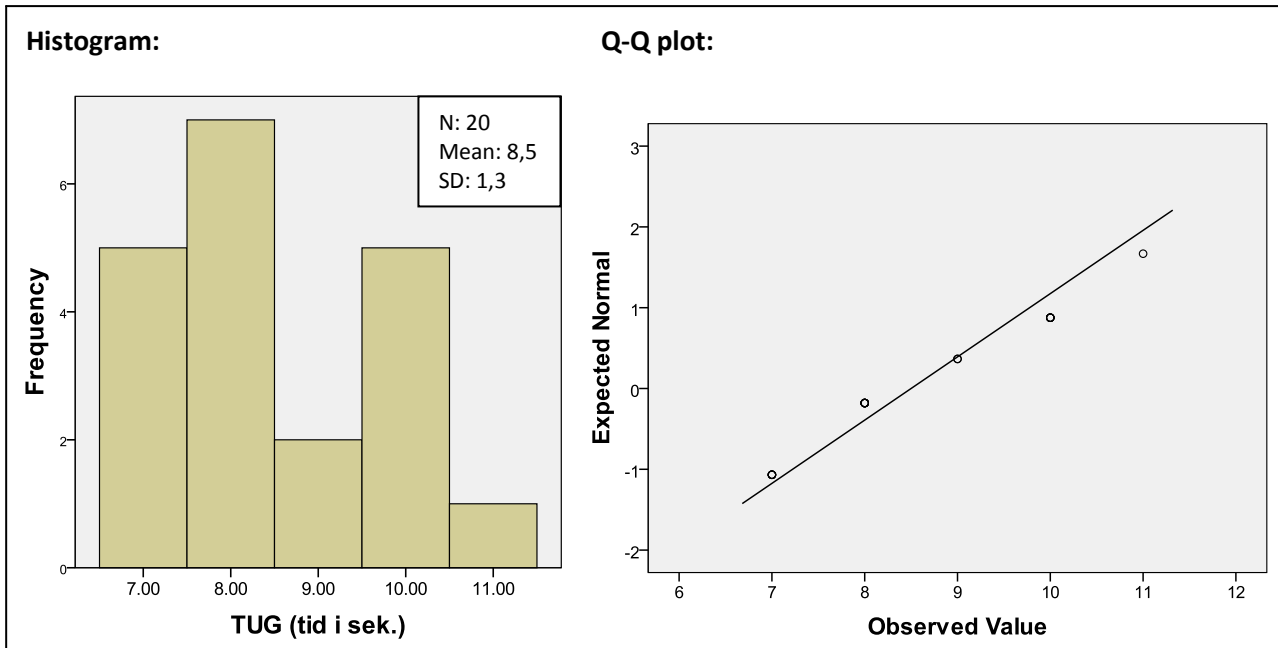
Dynamisk test 1 (Pilotforsøg)



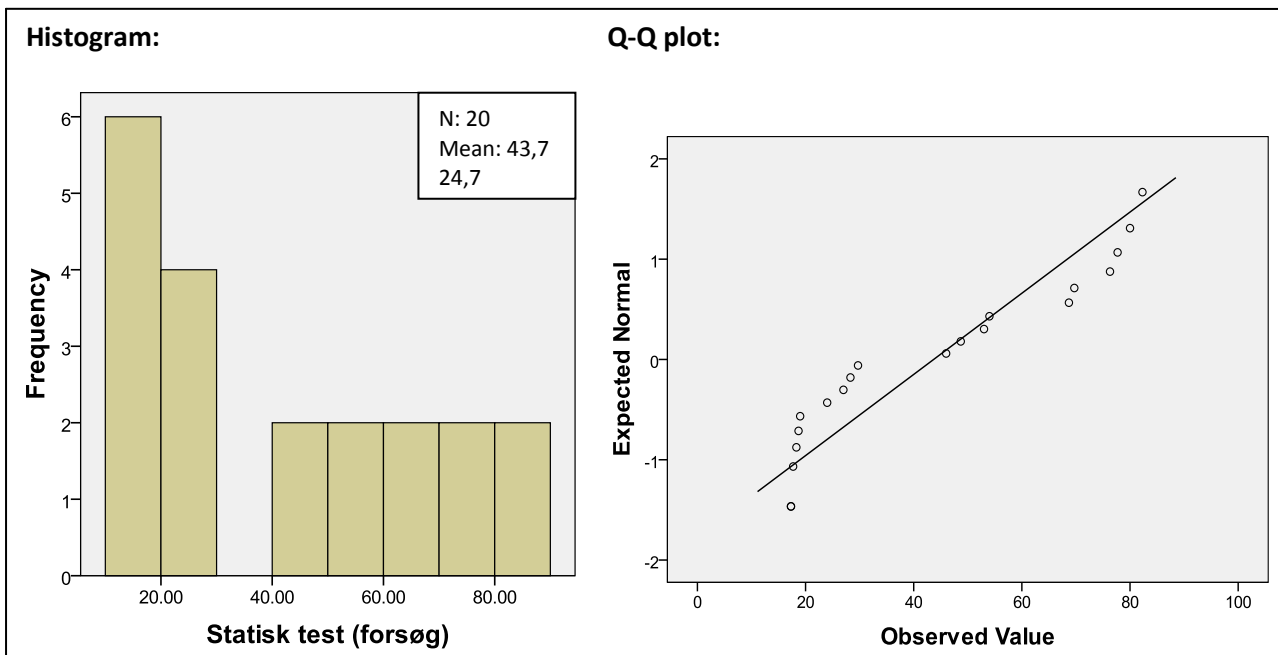
Dynamisk test 2 (Pilotforsøg)



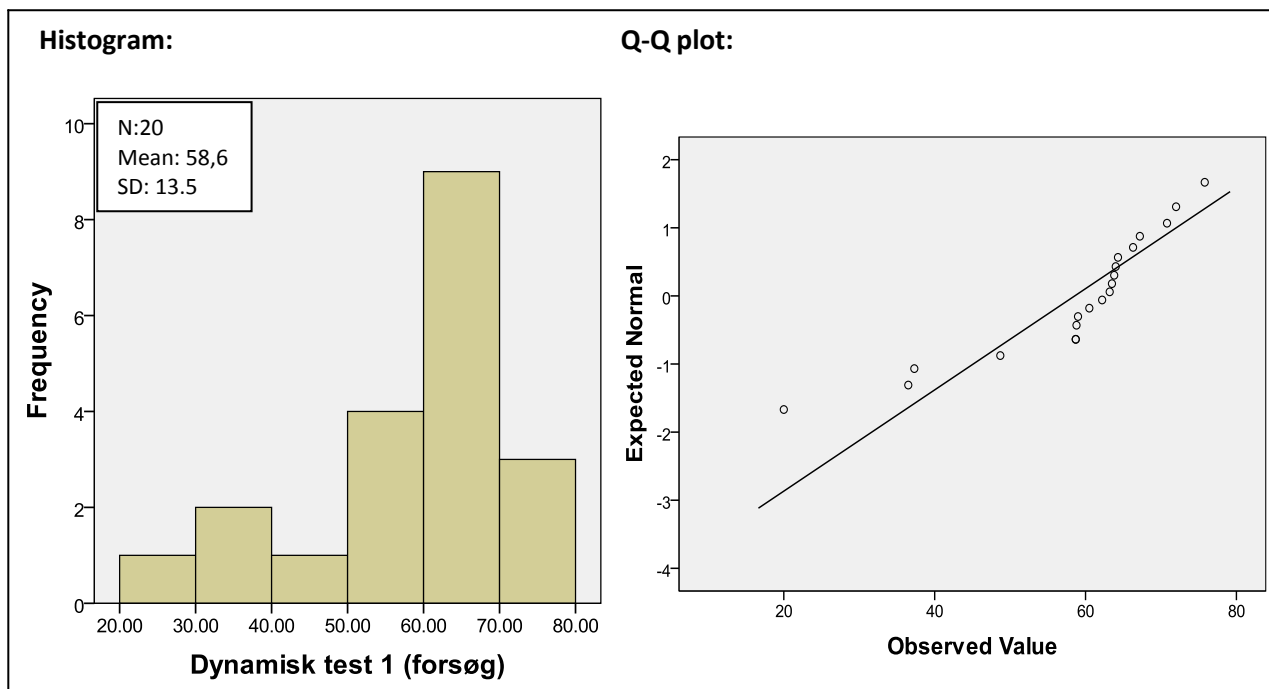
TUG (Forsøg)



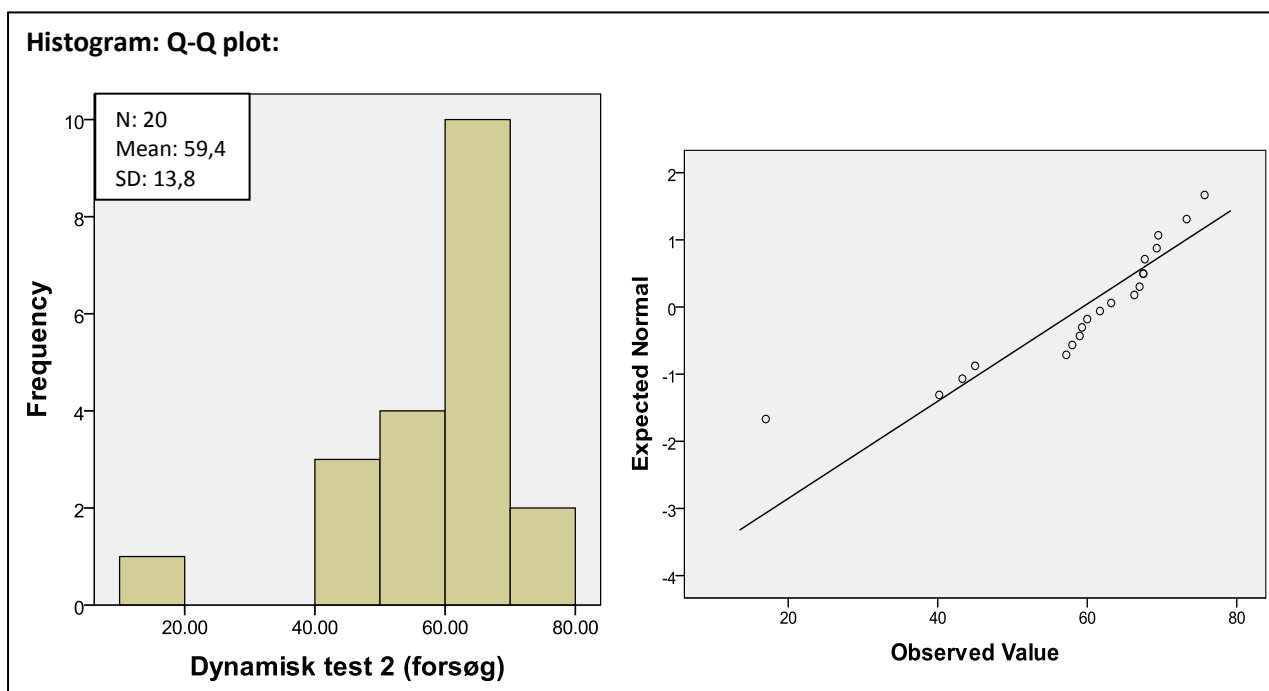
Statisk test (Forsøg)



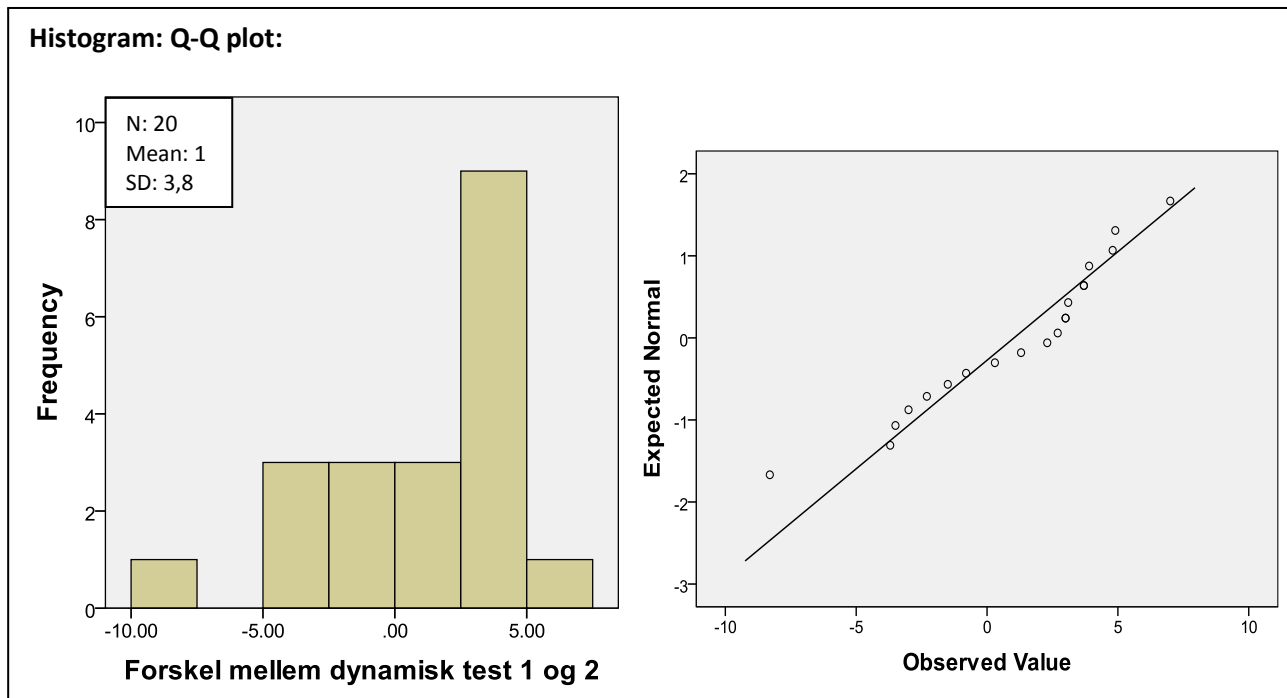
Dynamisk test 1 (Forsøg)



Dynamisk test 2 (Forsøg)



Forskellene mellem dynamisk test 1 og 2



Bilag 6. Deltageroplysninger

ID-nr	Køn	Alder (år)	Vægt (kg)	Højde (cm)	BMI	Antal timers Fysisk aktivitet pr. uge
1	2	74	85	166	30,9	10
2	1	78	75	176	24,2	13
3	2	65	65	165	23,9	4
4	1	74	80	175	26,1	10
5	2	65	76	168	26,9	12
6	2	73	85	178	26,8	7
7	1	78	80	178	25,3	15
8	2	67	71	163	26,7	7
9	2	67	67	166	24,3	4
10	2	74	68	164	25,3	14
11	1	82	90	189	25,2	12
12	2	66	100	169	35	4
13	2	72	72	172	24,3	21
14	2	84	55	162	21	10
15	2	71	83	164	30,9	30
16	1	72	57	171	19,5	10
17	2	71	67	153	28,6	12
18	2	72	75	178	23,7	8
19	2	73	82	156	33,7	7
20	2	74	80	172	27	16
21	2	77	55	163	20,7	15
22	2	68	82	160	32	10
23	1	71	80	171	27,4	50
24	2	68	57	166	20,7	15
25	2	67	81	170	28	35
26	1	78	84	171	28,7	7
27	2	79	74	165	27,2	14
28	2	81	75	168	26,6	20
29	2	77	65	164	24,2	35
Mean		73	74,7	168,4	26,4	14,7
SD		5,1	10,6	7,2	3,7	10,4
Range		65 – 84	55 – 100	153 – 189	19,5 – 35	4 – 50

Kode:

Kvinder = 2

Mænd = 1

(7 mænd, 22 kvinder)